

Ajudamos as pessoas a fazer o que gostam, restaurando a mobilidade. Estamos empenhados em fornecer a melhor experiência ao cliente em ortopedia através dos nossos produtos premium e clinicamente comprovados, juntamente com um serviço e valor incomparáveis.

ORTHOMED E®

Fabrico de Implantes Ortopédicos

Os implantes Orthomed E são fabricados com orgulho utilizando os materiais mais avançados, as mais recentes tecnologias e um compromisso constante com a qualidade.

A segurança do paciente é nossa principal prioridade, e todos os produtos são inspecionados, limpos, embalados e enviados da sede da empresa no Egito.

ORTHOMED E®

6 de outubro cidade, 3ª industrial
área, 201/3.
Gizé - Egito
Telefone: +202 38204966-77
Fax. +202 38204988
E-mail: info@orthomed-e.net
Sítio Internet: www.orthomed-e.net

OBELIS Sa

Bd. General Wahis, 53
1030 Bruxelas – Bélgica
Telefone: +32 2 732 59 54
Fax: +32 2 732 60 03
E-mail: mail@obelis.net
Web: www.obelis.net

Placas ósseas



www.orthomed-e.net
info@orthomed-e.net

002 02 3820 4977
002 02 3820 4988

Placas ósseas

IFU 001/02

APENAS PARA USO





A seleção da forma e tamanho adequados do implante adequado para um paciente específico é crucial para alcançar o sucesso da cirurgia. O cirurgião é responsável por esta escolha.

Os manuais estão sujeitos a alterações; A versão mais atual de cada manual está sempre disponível online.

📖 Impresso em: **October 23, 2024**

As placas ósseas Orthomed E® oferecem muitos benefícios clínicos para pacientes submetidos à aplicação de placas ósseas, incluindo estabilizar um osso ortopédico fraturado (excluindo a coluna) para tratar uma fratura traumática/patológica, fundir uma articulação (artrodese) e/ou como parte de uma osteotomia.

Vários projetos de placas estão disponíveis. Estes podem ser maiores ou menores, mais espessos ou mais finos, conforme apropriado para vários locais anatômicos e as cargas às quais serão submetidos. Os orifícios na placa podem ser concebidos para parafusos de bloqueio, parafusos sem bloqueio, ou ambos e

concebidos para facilitar a compressão dinâmica.

A implementação do dispositivo em áreas rurais, urbanas, secundárias (hospital geral), terciárias (hospital de especialistas) requer centro cirúrgico com condições estéreis, pessoal e máquinas de anestesia, enfermeiros bem treinados e pessoal esterilizador são todos necessários.

Descrição e Materiais do Dispositivo

1. Placas ósseas retas

- As placas ósseas retas Orthomed E são fornecidas em placas de bloqueio e as placas sem bloqueio destinam-se a ser usadas conforme definido nas indicações. As placas de bloqueio são oferecidas em ângulo fixo/direção única (monoaxial), que possui orifícios de bloqueio e combinados, fornecendo opções para fixação de compressão e bloqueio, ou placa de compressão dinâmica (DCP), que é projetada com recursos sem bloqueio para fixação de compressão tradicional.
- As placas ósseas retas Orthomed E apresentam chapas não bioabsorvíveis, não personalizadas, firmes e implantáveis fabricadas por forja ou usinagem com um cortador geometricamente definido (como na fresagem) de aço inoxidável (SS) de acordo com a ISO 5832-1, titânio não ligado (TUA) de acordo com a ISO 5832-2 e liga de titânio (TA) de acordo com a ISO 5832-3

e tem um acabamento superficial com frisos de vidro (superfície lisa). Normalmente se ajustam à forma do osso. O eixo médio de muitos ossos longos é reto, de modo que as placas aplicadas nessas regiões podem não precisar ser contornadas. Eles são projetados para fixação metafisária em fraturas de membros superiores e inferiores. Estas placas oferecem alinhamento e estabilidade simples. Disponível em variações de fragmentos grandes e pequenos:

- Grandes placas de fragmentos acomodam parafusos de 4,5 mm com opções de bloqueio de 5,0 mm.
- Pequenas placas de fragmento utilizam parafusos de 3,5 mm com opções de bloqueio de 3,5 mm.
- As mini placas de fragmento utilizam parafusos de 1,5 mm, 2,0 mm e 2,4 mm com opções sem bloqueio de revisão de 2,0 mm, 2,3 mm e 2,7 mm, respectivamente.
- As placas ósseas retas Orthomed E podem incorporar uma característica de baixo contato, minimizando o contato entre a placa e a superfície óssea para reduzir o risco de proteção contra estresse e promover a cicatrização óssea ideal. Esta característica potencia as propriedades biomecânicas do constructo de fixação, promovendo um ambiente favorável à regeneração e remodelação óssea.
- As placas ósseas retas Orthomed E são projetadas para serem fixadas no lugar com

parafusos seletivos à base de metal de travamento ou não, não incorporam uma manga ou lâmina.

2. Placas Ósseas Anatômicas

- As placas ósseas anatômicas Orthomed E são fornecidas em placas de bloqueio e placas sem bloqueio destinadas a serem usadas conforme definido nas indicações. As placas de bloqueio são oferecidas em qualquer ângulo fixo/direção única (monoaxial), que caracterizando o parafuso com uma cabeça roscada pode ser bloqueado e orifícios combinados que funcionam como Placas de Compressão Dinâmica (DCP) e Placas de Compressão de Bloqueio (LCP) para a placa apenas em uma única direção projetada, ou ângulo variável (Poliaxial), o que significa que o parafuso com uma cabeça roscada pode ser bloqueado dentro de um cone de 15°.
- As placas ósseas anatômicas Orthomed E apresentam chapas não bioabsorvíveis, não personalizadas, firmes e implantáveis fabricadas por forja ou usinagem com um cortador geometricamente definido (como na fresagem) de aço inoxidável (SS) pela ISO 5832-1, titânio não ligado (TUA) pela ISO 5832-2 e liga de titânio (TA) pela ISO 5832-3 e tem um acabamento superficial com frisos de vidro (superfície lisa). As placas anatômicas são intrinsecamente contornadas para combinar com as formas únicas dos ossos nos membros superiores e inferiores, aumentando a estabilidade e reduzindo o risco de irritação dos tecidos

moles. Disponível em vários tamanhos de fragmentos:

- Grandes placas de fragmentos acomodam parafusos de 4,5 mm com opções de bloqueio de 5,0 mm e 6,5 mm.
- Pequenas placas de fragmento utilizam parafusos de 3,5 mm com opções de bloqueio de 3,5 mm.
- As mini placas de fragmentos apresentam parafusos de 2,7 mm com parafusos de bloqueio de 2,4 mm.
- As placas ósseas anatômicas Orthomed E podem incorporar uma característica de baixo contato, minimizando o contato entre a placa e a superfície óssea para reduzir o risco de proteção contra estresse e promover a cicatrização óssea ideal. Esta característica potencia as propriedades biomecânicas do constructo de fixação, promovendo um ambiente favorável à regeneração e remodelação óssea.
- Eles são projetados para serem fixados no lugar com parafusos seletivos à base de metal de travamento ou não, não incorporam uma manga ou lâmina.

3. Placas ósseas angulares

- As placas ósseas em ângulo E da Orthomed são fornecidas em placas de bloqueio e as placas sem bloqueio destinam-se a ser utilizadas conforme definido nas indicações. As placas de bloqueio são oferecidas em ângulo fixo/direção única (monoaxial), que

possui orifícios de bloqueio e combinados, fornecendo opções para fixação de compressão e bloqueio, ou placa de compressão dinâmica (DCP), que é projetada com recursos sem bloqueio para fixação de compressão.

- As placas ósseas com ângulo E da Orthomed apresentam chapas implantáveis não bioabsorvíveis, não personalizadas, firmes e fabricadas por forja ou usinagem com um cortador geometricamente definido (como em torneamento e fresagem) de aço inoxidável (SS) de acordo com a ISO 5832-1, titânio não ligado (TUA) de acordo com a ISO 5832-2 e liga de titânio (TA) de acordo com a ISO 5832-3 e tem um acabamento superficial com frisos de vidro (superfície lisa). Devido ao ângulo do osso, o contorno da placa côncava alinha-se com o osso, proporcionando uma força de compressão uniforme ao longo da fratura. Eles são projetados para parafusos de fragmento grandes de 4,5 mm com opções de bloqueio de 5,0 mm e projetados para serem fixados no lugar com parafusos seletivos à base de metal de bloqueio ou não bloqueio; não incorporam uma manga ou lâmina.
- As placas ósseas com ângulo E da Orthomed podem incorporar uma característica de baixo contato, minimizando o contato entre a placa e a superfície óssea para reduzir o risco de proteção contra estresse e promover a cicatrização óssea ideal. Esta característica potencia as propriedades biomecânicas do constructo de fixação, promovendo um ambiente

favorável à regeneração e remodelação óssea.

USO PRETENDIDO!

As Placas Ósseas Orthomed E® destinam-se à fixação interna, estabilização e suporte de fraturas ósseas, bem como à fixação óssea após osteotomias em doentes esqueleticamente maduros (com mais de 21 anos de idade). Normalmente utilizado em conjunto com o sistema de parafusos ósseos.

INDICAÇÕES!

As placas ósseas Orthomed E®, incluindo placas de bloqueio, placas sem travamento e mini placas em diferentes morfologias — formas retas, anatômicas e angulares — são projetadas para fornecer fixação e estabilização de um osso ortopédico fraturado (excluindo a coluna) para tratar uma fratura traumática ou patológica, para fundir uma articulação (artrodese) e/ou como parte de uma osteotomia. Normalmente ligado a um osso de um membro, costela, esterno ou pélvis, é projetado para ser fixado no lugar com parafusos; não incorpora uma manga ou lâmina. Instrumentos destinados a facilitar a implantação, ou implantes de fixação (ou seja, parafusos ósseos), podem ser incluídos com a placa. Em geral, estas placas são indicadas para fraturas que requerem estabilidade adicional.

As indicações incluem:

1. As placas de bloqueio são indicadas para:

- a. Osteopenia óssea¹
- b. Fraturas peri-articulares cominutadas²
- c. Fraturas periprotéticas³
- d. Fraturas extraarticulares⁴
- e. Fraturas intra-articulares completas⁵, incluindo aquelas com fraturas coronais associadas⁶
- f. Fraturas diafisárias⁷
- g. Fraturas supracondilares⁸
- h. Fraturas intra-articulares
- i. Não-união⁹ e uniões¹⁰
- j. Osteotomias¹¹

2. As placas sem bloqueio são indicadas para:

- a. Fraturas que requerem estabilidade adicional (por exemplo, fraturas gravemente cominutadas, etc.)
- b. Fraturas extra-articulares
- c. Fraturas intra-articulares completas, incluindo aquelas com fraturas coronais associadas
- d. Fraturas metafisárias¹²
- e. Fraturas supracondilares
- f. Fraturas periprotéticas
- g. Fraturas intra-articulares
- h. Não-união e desunião
- i. Osteotomias

3. As mini placas são indicadas para:

- a. Fraturas do metacarpo¹³ e falange¹⁴

1 A osteopenia é uma perda de densidade mineral óssea (DMO) que enfraquece os ossos. É mais comum em pessoas com mais de 50 anos, especialmente mulheres. A osteopenia não tem sinais ou sintomas, mas um teste de rastreio indolor pode medir a força óssea. Certas mudanças no estilo de vida podem ajudar os pacientes a preservar a densidade óssea e prevenir a osteoporose.

2 Uma fratura periarticular ocorre quando um osso se parte dentro ou em torno de uma articulação. Além da fratura, este tipo de fratura também pode danificar os tecidos articulares e a cartilagem nas extremidades dos ossos afetados.

3 As fraturas em torno de próteses de substituição articular são comumente chamadas de fraturas periprotéticas, enquanto as fraturas em torno de placas, bastonetes ou próteses podem ser mais geralmente denominadas fraturas peri-implantares

4 Os tipos de fratura podem ser descritos como "extra – articular" (o que significa que a linha de fratura não se estende para dentro da articulação).

5 Uma fratura intraarticular é uma fratura que atravessa uma superfície articular. Tais fraturas também envolvem alguns danos na cartilagem.

6 A fratura de Hoffa é uma fratura coronal do fêmur distal com a linha de fratura estendendo-se pelo côndilo medial, côndilo lateral ou região bicondiliana. Esta fratura está comumente presente como uma fratura isolada e, em casos

raros, está associada a outras lesões ao redor da articulação do joelho.

7 A parte longa e reta da região óssea, ou seja, o fêmur, é chamada de eixo femoral. Quando há uma ruptura em qualquer lugar ao longo deste comprimento de osso, é chamada de fratura da diáfise femoral

8 A fratura supracondilar ocorre através da parte fina do úmero distal acima do nível da placa de crescimento

9 A não-união descreve a falha de um osso fraturado em cicatrizar e reparar após um longo período de tempo

10 A má união refere-se a uma fratura que cicatrizou numa posição deformada, ou com encurtamento ou rotação do membro

11 A osteotomia é um procedimento de corte ósseo para realinhar e remodelar os ossos e articulações dos pacientes

12 Uma fratura metafisária é um tipo de fratura óssea que ocorre na metáfise, a parte mais larga do osso perto da placa de crescimento

13 Uma fratura do metacarpo é um tipo de fratura óssea (fratura óssea). Os metacarpos dos doentes são os ossos da sua mão que ligam os ossos do polegar e dos dedos (falanges dos doentes) ao pulso dos doentes. Pode sentir os metacarpos dos doentes pressionando-os nas costas da mão dos doentes. As fraturas do metacarpo são lesões comuns

14 Uma falange é qualquer osso dos dedos das mãos ou dos pés. Uma fratura de falange é uma fissura ou ruptura completa em um desses ossos. Uma fratura da falange pode acontecer quando o dedo da mão ou do pé de um paciente é atingido, puxado, atolado, esmagado ou torcido.

Também é possível que um tumor ou cisto enfraqueça o osso, fazendo com que ele se quebre facilmente quando lesionado

POPULAÇÕES-ALVO!

A aplicação de placa óssea é um tratamento para pacientes com maturidade esquelética (mais de 21 anos de idade) com utilização nas estruturas anatômicas apropriadas, conforme definido nas indicações.

CONTRAINDICAÇÃO!

A escolha de um dispositivo específico deve ser cuidadosamente ponderada em função do estado geral do doente. As condições listadas abaixo podem impedir ou reduzir a chance de resultados bem-sucedidos:

- a) Infecção local para o local operatório.
- b) Sinais de inflamação local.
- c) Febre ou leucocitose.
- d) Obesidade mórbida (definida de acordo com os padrões da OMS) um paciente com sobrepeso ou obeso pode produzir cargas no implante que podem levar à falha da fixação do dispositivo ou à falha do próprio dispositivo.
- e) Gravidez.
- f) Distúrbios neuromusculares que podem criar risco inaceitável de falha de

fixação ou complicações nos cuidados pós-operatórios.

- g) Qualquer outra condição que impeça o benefício potencial da cirurgia de inserção do implante e perturbe o processo normal de remodelação óssea, por exemplo, a presença de tumores ou anomalias congênitas, fratura local no local da operação, elevação da taxa de sedimentação inexplicada por outras doenças, elevação da contagem de glóbulos brancos (leucócitos) ou um desvio acentuado para a esquerda na contagem diferencial de leucócitos.
- h) Alergia ou intolerância suspeita ou documentada a materiais de implantes. O cirurgião deve averiguar se o doente desenvolve uma reação alérgica ao material do implante (o conteúdo do material do implante é apresentado na Descrição do dispositivo).
- i) Qualquer caso que não necessite de intervenção cirúrgica.
- j) Qualquer caso não descrito nas indicações.
- k) Qualquer paciente que não queira cooperar com as instruções pós-operatórias; doença mental, uma condição de senilidade ou abuso de substâncias pode levar o paciente a ignorar certas limitações e precauções necessárias no uso do implante.

- l) Qualquer caso em que os componentes do implante selecionados para utilização seriam demasiado grandes ou demasiado pequenos para obter um resultado positivo.
- m) Qualquer caso que exija o uso simultâneo de elementos de diferentes sistemas que são feitos de diferentes metais.
- n) Qualquer caso em que a utilização do implante interfira com as estruturas anatómicas e perturbe os processos fisiológicos.
- o) Qualquer caso em que haja cobertura tecidual inadequada do local operatório.
- p) Limitação do suprimento sanguíneo no local operatório.
- q) Uma fratura cominutiva é difícil de corrigir e repor por causa das pequenas e muitas folhas ósseas.
- r) As placas de crescimento não devem ser bloqueadas com placas e parafusos
- s) Doentes esqueleticamente imaturos (o doente tem menos de 21 anos de idade no momento da cirurgia).

A lista acima mencionada não esgota o tópico das contraindicações.

AVISOS!

As informações médicas importantes fornecidas neste documento devem ser transmitidas ao doente.

- a) A seleção da forma e tamanho adequados do implante adequado para um paciente específico é crucial para alcançar o sucesso da cirurgia. O cirurgião é responsável por esta escolha. A não utilização do aparelho apropriado para a condição de fratura pode acelerar a falência clínica. A não utilização do componente adequado para manter o fornecimento adequado de sangue e fornecer uma fixação rígida pode resultar em afrouxamento, flexão, rachaduras ou fratura do dispositivo e/ou osso. O tamanho correto do implante para um determinado paciente pode ser determinado através da avaliação da altura, peso, exigências funcionais e anatomia do paciente. Cada implante deve ser utilizado na localização anatómica correta, de acordo com as normas aceites de fixação interna. A seleção adequada do paciente é fundamental para o sucesso do procedimento. Apenas os pacientes que satisfaçam os critérios estabelecidos na seção INDICAÇÕES deste documento e que não tenham nenhuma das condições estabelecidas na seção CONTRAINDICAÇÕES deste documento devem ser considerados para cirurgia usando o Sistema de Placas Ósseas.
- b) Os procedimentos pré-operatórios e operacionais, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, e a correta colocação dos implantes são importantes e devem ser considerados pelo cirurgião para alcançar o sucesso durante a operação. Instruções pré-operatórias para o paciente são essenciais. O doente deve ser informado das limitações do implante e dos potenciais riscos da cirurgia. O doente deve ser instruído a limitar a atividade pós-operatória, uma vez que tal reduzirá o risco de componentes do implante dobrados, partidos ou soltos. O doente deve ser informado de que os componentes do implante podem dobrar-se, partir-se ou afrouxar-se, apesar de serem seguidas restrições à atividade.
- c) Não se recomenda a flexão do sistema de placas ósseas. A flexão comprometerá o desempenho mecânico da placa e poderá afetar negativamente o ajuste e a função dos mecanismos de retenção dos parafusos.
- d) Nenhum implante pode suportar cargas corporais sem a continuidade biomecânica do osso.
- e) Durante a utilização normal, todos os implantes cirúrgicos são submetidos a tensões repetidas que podem resultar em fadiga do material e falha do implante.

- f) Para evitar um stress excessivo no implante que possa levar à não união ou falha do implante e problemas clínicos associados, o cirurgião deve informar o doente sobre as limitações da atividade física durante o período de tratamento.
- g) Se o doente estiver envolvido numa ocupação ou atividade (por exemplo, marcha, corrida, levantamento de pesos, tensão muscular) que possa aplicar uma tensão excessiva no implante, o cirurgião deve informar o doente de que as forças resultantes podem causar falha do implante.
- h) Nem sempre se consegue um resultado positivo em todos os casos cirúrgicos. Este fato é especialmente verdadeiro no caso em que as condições de outros pacientes podem comprometer os resultados.
- i) A seleção adequada do paciente, a adesão do paciente e a observância das recomendações pós-operatórias afetarão muito os resultados. A união óssea é menos provável de ocorrer entre os pacientes que fumam. Estes doentes devem ser informados sobre este facto e alertados para esta consequência.
- j) O excesso de peso pode causar tensões e tensões adicionais no implante, o que pode levar à fadiga e deformação do implante.
- k) Pacientes com sobrepeso, desnutridos e/ou abusando de álcool ou drogas, com músculos fracos e ossos de baixa qualidade e/ou com paralisia nervosa não são os melhores candidatos para o procedimento de estabilização cirúrgica. Esses pacientes não são capazes ou não estão prontos para observar as recomendações e limitações pós-operatórias.
- l) Os implantes destinam-se a auxiliar o processo de cicatrização e NÃO se destinam a substituir estruturas corporais ou suportar o peso corporal quando o processo de tratamento ainda não terminou.
- m) O implante pode partir-se ou ficar danificado como resultado de atividade extenuante ou trauma e pode ter de ser substituído no futuro.
- n) O cirurgião deve avisar o doente de que o dispositivo não pode e não restaura a função e a eficiência de um osso saudável.
- o) No caso de união retardada ou não união, o suporte de carga ou peso pode eventualmente causar a flexão, afrouxamento, desmontagem ou quebra por fadiga do implante.
- p) Não utilize o Sistema de Placas Ósseas com componentes de outros sistemas. Salvo indicação em contrário, os dispositivos Orthomed E não devem ser combinados com os componentes de outro sistema.
- q) A remoção do implante deve ser seguida de um tratamento pós-operatório adequado para evitar fraturas ou refraturas do osso.

PRECAUÇÕES!

- a) O implante destina-se apenas a uma única utilização. Após a remoção do implante do corpo do paciente, ele deve ser protegido contra a reutilização e, finalmente, descartado de acordo com os procedimentos hospitalares atuais.
- b) Em nenhuma circunstância é permitido reutilizar ou reimplantar um dispositivo usado uma vez. Mesmo que o implante removido pareça não estar danificado, pode ter pequenos defeitos latentes ou tensões internas, o que pode levar a uma falha precoce, desgaste por fadiga e, como resultado, por exemplo: uma quebra do implante.

Observação:

Não utilizado refere-se aos componentes descartáveis que não estiveram em contacto com sangue, ossos, tecidos ou outros fluidos corporais. Qualquer dispositivo não utilizado e de utilização única que tenha sido exposto a sangue, ossos, tecidos ou fluidos corporais não deve ser reprocessado e deve ser eliminado.

- c) O implante que teve contacto com tecidos ou fluidos corporais de outro doente não pode ser reimplantado devido a um risco potencial de infeção

- cruzada causada por vírus, bactérias e príons.
- d) Recomenda-se que não se combinem diferentes metais em dispositivos ortopédicos. O metal menos nobre em tal acoplamento galvânico é mais propenso a corroer. No entanto, alguns estudos não conseguiram mostrar aumento da corrosão quando titânio e aço inoxidável são combinados
 - e) O uso indevido de instrumentos ou implantes pode causar lesões ao paciente ou ao pessoal cirúrgico.
 - f) Evitar danificar a superfície do implante e deformar a sua forma durante a implantação; O implante danificado não pode ser implantado ou deixado no corpo do doente.
 - g) A inserção, remoção e ajuste dos implantes só devem ser feitos com instrumentos especialmente designados para esses implantes.
 - h) A utilização de implantes e instrumentos em combinação com implantes e instrumentos de outros fabricantes pode causar danos ou falhas nesses implantes ou instrumentos e pode levar a um curso inadequado de cirurgia e processo de cicatrização.
 - i) Embora rara, pode ocorrer fratura intraoperatória ou quebra do instrumento.
 - j) Os instrumentos que foram submetidos a uso prolongado ou força excessiva são mais suscetíveis a fraturas, dependendo dos cuidados tomados durante a cirurgia, do número de procedimentos realizados e da atenção prestada. Os instrumentos devem ser examinados quanto ao desgaste ou danos antes da cirurgia.
 - k) O bloqueio poliaxial do parafuso é conseguido quando as roscas na cabeça do parafuso se deformam para as roscas no orifício da placa. Isto permite um total de três tentativas de bloqueio poliaxialmente dentro de cada orifício de parafuso.
 - l) Os cirurgiões ortopédicos sempre investigam a possibilidade de osteoporose em pacientes idosos com fratura devido a pequenos traumas, como uma queda da altura em pé para o chão. Os doentes com fraturas osteoporóticas estão entre os doentes com maior risco de fraturas osteoporóticas adicionais, frequentemente no prazo de 1 ano após a fratura. As responsabilidades do cirurgião incluem o seguinte:
 - I. Informar o doente sobre a necessidade de uma avaliação da osteoporose. O cirurgião ortopédico deve ter uma compreensão básica sobre a osteoporose e seus tratamentos.
 - II. Investigar se a osteoporose é uma causa subjacente da fratura. A avaliação deve incluir uma história clínica dos fatores de risco e uma avaliação da densidade mineral óssea (DMO), conforme apropriado.
 - III. Assegurar que a intervenção adequada é iniciada. O cirurgião ortopédico deve assegurar que é feita uma avaliação da osteoporose e que é feita a intervenção adequada.
 - m) Ao inserir o parafuso, é essencial ajustar corretamente a chave de fenda em relação ao parafuso. Seguir as instruções dadas permite reduzir o risco de danos mecânicos ao parafuso, chave de fenda ou orifício ósseo:
 - I. chave de fenda deve ser ajustada no eixo do parafuso,
 - II. aplicar uma pressão axial adequada para assegurar que a chave de fenda penetra o mais profundamente possível na cabeça do parafuso ósseo,
 - III. A fase final de aperto deve ser realizada cuidadosamente.
 - n) As caixas esterilizantes, as bandejas de instrumentos e os recipientes para implantes não devem ser vigorosamente agitados ou inclinados, uma vez que os componentes

individuais podem ficar danificados ou cair.

- o) Brocas de torção e ceifadores:
Recomenda-se não exceder uma velocidade máxima de perfuração de 1.000 rotações por minuto para evitar o superaquecimento do osso. Com ceifadores, é aconselhável usar uma velocidade inferior a 1.000 rotações por minuto ou usar uma alça para fresagem manual controlada.
- p) Use a chave de fenda indicada para o respectivo tamanho do sistema. Certifique-se de que a conexão chave de fenda/cabeça de parafuso está alinhada com precisão na direção axial. Caso contrário, existe um maior risco de danos no implante e na lâmina da chave de fenda. Ao inserir o parafuso, certifique-se de que é utilizada uma força axial suficiente entre a lâmina e o parafuso. Ao mesmo tempo, a força axial deve estar dentro de certos limites, a fim de não danificar a estrutura óssea.

UTILIZADORES DE DISPOSITIVOS E TÉCNICAS CIRÚRGICAS!

- Embora não haja necessidade de se desviar da série ISO de ISO 5836, ISO 5835, ISO 9269, ISO 6475 e ISO 9268, nossa placa óssea foi projetada apesar do fato de que inúmeros projetos diversos de placas ósseas estão em uso em todo o mundo.

Como resultado, nossos implantes foram criados com as mesmas especificações precisas, e as ferramentas cirúrgicas foram habilmente criadas usando as mesmas diretrizes rigorosas.

- Os conjuntos podem ser modificados para atender a certas necessidades, a fim de produzir o melhor conjunto para os requisitos cirúrgicos de revestimento ósseo. No entanto, nenhum dos implantes de placa óssea da nossa linha tem qualquer patente porque foram criados para serem implantes de placa óssea padrão. Consequentemente, a implantação é realizada por cirurgiões que estão completamente familiarizados com o sistema de implante e o protocolo cirúrgico, e o planejamento pré-operatório completo deve ser realizado.
- A implantação é realizada por cirurgiões que estão completamente familiarizados com o sistema de implante e o protocolo cirúrgico, e o planejamento pré-operatório completo deve ser realizado. Os grupos de utilizadores adicionais incluem enfermeiros e pessoal de reprocessamento no manuseamento, limpeza e esterilização dos dispositivos, quando aplicável. A Orthomed E, como fabricante, não recomenda um procedimento cirúrgico específico para um paciente específico. O cirurgião operador é o único responsável pela escolha do implante adequado ao caso específico. O tratamento de acompanhamento, bem como a decisão de reter ou explicar o implante é da responsabilidade do utilizador.
- O uso de acessórios do sistema de placas ósseas, como parafusos ósseos e

instrumentos cirúrgicos, no caso de aplicação de instrumentos cirúrgicos, é explicado em detalhes no protocolo de técnica cirúrgica fornecido pela Orthomed E para cirurgias de revestimento ósseo. Os parafusos ósseos podem ser fornecidos pela Orthomed E quando necessário para garantir o sucesso da cirurgia, uma vez que esse implante é produzido pela Orthomed E de acordo com os requisitos de regulamentação MDD e MDR. Este produto é agora coberto por um certificado Orthomed E CE baseado na UE MDD 93/42/EEC.

- Modelos radiográficos estão disponíveis para auxiliar na previsão pré-operatória do tamanho e estilo do componente
- Fecho correto ($\pm 15^\circ$) dos parafusos bloqueados na placa: A inspeção visual da projeção da cabeça do parafuso fornece um indicador do bloqueio correto. O bloqueio correto só ocorreu quando a cabeça do parafuso travou nivelada com a superfície da placa. No entanto, se ainda houver uma saliência perceptível, a cabeça do parafuso não entrou completamente na placa e atingiu a posição de bloqueio. Neste caso, o parafuso tem de ser novamente apertado para obter uma penetração total e um bloqueio adequado. Em caso de má qualidade óssea, pode ser necessária uma ligeira pressão axial para obter um bloqueio adequado. Devido às características do sistema, existe uma saliência da cabeça do parafuso de cerca de 0,2 mm quando se utilizam placas com 1,0 mm de espessura. Não aperte demasiado o parafuso, caso

contrário a função de bloqueio já não pode ser garantida.

- Geralmente, os implantes são projetados para permanecer no corpo temporariamente e ser removidos após a cicatrização (óssea) suficiente. Eles não são projetados para substituição óssea a longo prazo. Quando estão a apoiar mecanicamente a osteossíntese, espera-se que o período de funcionamento regular dos implantes seja entre 30 dias e 6 meses.
- Tendo em conta as condições individuais de fratura e a adesão do doente, é importante que o cirurgião assegure um alívio pós-operatório adequado da osteossíntese em termos de adaptação ou estabilidade de mobilização (por exemplo, imobilização e/ou imobilização). No pós-operatório, a fixação obtida com os implantes deve ser tratada com cuidado até que o osso esteja totalmente cicatrizado. Os doentes devem observar rigorosamente as instruções de acompanhamento dadas pelos seus médicos para evitar esforços prejudiciais sobre os implantes. O suporte de carga precoce pode aumentar o risco de afrouxamento, migração ou quebra dos implantes.
- Em caso de complicações, pode ser necessário remover os implantes. Para remoção utilize a chave de fenda indicada. Certifique-se de que a conexão chave de fenda/cabeça de parafuso está alinhada com precisão na direção axial.

O QUE ACONTECE ANTES DA CIRURGIA?

- As condições e/ou predisposições dos pacientes, como as abordadas na CONTRAINDICAÇÃO acima mencionada, devem ser evitadas.
 - Antes de decidir sobre a implantação, o cirurgião deve informar o paciente sobre as indicações e contraindicações de tal procedimento e a possibilidade de ocorrência de complicações após a operação. O doente deve ser informado da finalidade e do modo do procedimento, bem como dos efeitos funcionais e estéticos desse tratamento.
 - O diagnóstico clínico adequado e o planeamento e desempenho precisos da operação são necessários para alcançar um bom resultado final do tratamento.
 - Em caso de suspeita de sensibilidade do material, devem ser efetuados testes adequados antes da seleção ou implantação do material.
 - A implantação deve ser realizada por cirurgiões que receberam formação e as ferramentas são dadas por cirurgiões familiarizados com a técnica (mais de +10 cirurgias), e que adquiriram competências práticas de utilização do conjunto de instrumentos. A seleção da técnica cirúrgica adequada a um paciente específico continua a ser da responsabilidade do cirurgião.
- O procedimento operacional deve ser cuidadosamente planeado. O tamanho do implante deve ser determinado antes do início da cirurgia. Deve estar disponível um inventário adequado de implantes com os tamanhos necessários no momento da cirurgia, incluindo tamanhos maiores e menores do que os esperados para serem usados.
 - O cirurgião deve estar familiarizado com todos os componentes do sistema de implantes antes da utilização e deve verificar pessoalmente se todos os componentes e instrumentos estão presentes antes do início da cirurgia.
 - Não utilize o implante se a embalagem original estéril estiver danificada. A esterilidade não pode ser garantida se a embalagem não estiver intacta. A embalagem deve ser cuidadosamente verificada antes da utilização.
 - Os implantes são entregues em embalagens protetoras. A embalagem deve estar intacta no momento da receção.
 - Antes do início do procedimento, todos os implantes devem ser cuidadosamente verificados para garantir que não há danos (arranhões na superfície, amassados, sinais de corrosão e deformações de forma). O implante danificado não pode ser inserido no corpo.

O QUE ACONTECE DEPOIS DA CIRURGIA?

- É essencial seguir todas as instruções e advertências pós-operatórias do médico.
- É essencial confirmar a posição correta do implante através de exame roentgenográfico.
- No pós-operatório, no tratamento, a correção do posicionamento do implante e a imobilização da união devem ser confirmadas pelo exame roentgenográfico.
- O paciente deve ser avisado sobre o risco caso não siga as regras acima mencionadas, ou caso não esteja disponível para exame clínico de acompanhamento.
- O cirurgião deve instruir o doente a comunicar ao seu médico quaisquer alterações invulgares do local operatório. Se for detetada qualquer alteração no local, o doente deve ser cuidadosamente monitorizado.
- O doente deve ser informado sobre o tipo de material de implante.
- O doente deve ser avisado para informar o pessoal médico sobre os implantes inseridos antes de qualquer procedimento de ressonância magnética.
- O doente deve ser aconselhado a não fumar ou consumir álcool em excesso durante o período de tratamento.

- Se o doente estiver envolvido numa ocupação ou atividade que possa aplicar stress excessivo no implante (por exemplo, andar, correr, levantar ou tensão muscular substancial), o cirurgião deve informar o doente de que as forças resultantes podem causar falha do implante.
- O cirurgião deve instruir o doente sobre as atividades apropriadas e restritas durante a consolidação e maturação da massa de fusão, a fim de evitar colocar pressão excessiva sobre os implantes, o que pode levar à fixação ou falha do implante e a outros problemas clínicos. O implante pode partir-se ou ficar danificado como resultado de atividade extenuante ou trauma e pode ter de ser substituído no futuro.
- A falha na realização de imobilização óssea apropriada quando ocorre atraso ou não união pode levar a tensões excessivas de fadiga no implante. As tensões de fadiga podem ser uma causa potencial de dobramento, soltura ou fratura do implante. Se ocorrer não união de fratura ou flexão, soltura ou fratura do implante, o doente deve ser imediatamente revisto e os implantes devem ser removidos antes de ocorrerem quaisquer lesões graves. O doente deve ser devidamente avisado sobre estes riscos e cuidadosamente monitorizado para assegurar a adesão durante o tratamento até à confirmação da união óssea.

REMOÇÃO DO IMPLANTE APÓS O TRATAMENTO

- Quando a união óssea é alcançada, os implantes não têm qualquer finalidade funcional, sendo recomendada a sua remoção. A possibilidade de outro procedimento cirúrgico e os riscos associados devem ser analisados e discutidos com o paciente. A decisão final sobre a remoção do implante cabe ao cirurgião. Na maioria dos doentes, a remoção é indicada porque os implantes não se destinam a transferir forças desenvolvidas durante as atividades normais.
- Se o dispositivo não for removido após a conclusão da utilização prevista, podem ocorrer uma ou mais complicações, nomeadamente:
 - Corrosão, com reação tecidual localizada ou dor.
 - Migração do implante, possivelmente resultando em lesão.
 - Risco de lesão adicional por trauma pós-operatório.
 - Flexão, afrouxamento ou quebra, o que pode dificultar ou impossibilitar a remoção do implante.
 - Dor, desconforto ou sensação anormal devido à presença do implante.
 - Aumento do risco de infeção.
 - Perda óssea devido à proteção contra o stress.

- Efeitos a longo prazo potencialmente desconhecidos e/ou inesperados.
- A remoção do implante deve ser seguida de um manejo pós-operatório adequado para evitar fratura, refratura ou outras complicações.

COMPATIBILIDADE COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA!

- As placas ósseas Orthomed E® possuem um símbolo condicional MR nos rótulos das embalagens.
- MR Condicional, se aplicável, é determinado por testes experimentais e é indicado na rotulagem imediata da embalagem de um produto pelo símbolo condicional MR definido na legenda da Tabela 1 abaixo. Uma vez que um componente não avaliado é adicionado ao conjunto devcie, todo o sistema fica sem avaliação. Existem riscos inerentes associados ao uso de implantes metálicos no ambiente de RM, incluindo migração de componentes, indução de calor e interferência ou distorção de sinal perto do(s) componente(s). A indução térmica de implantes metálicos é um risco relacionado à geometria dos componentes e ao material, bem como à potência, duração e sequência de pulsos da RM. Como o equipamento de RM não é padronizado, a gravidade e a probabilidade de ocorrência são desconhecidas para esses implantes. As placas ósseas Orthomed E® que

possuem o símbolo MR Conditional no rótulo da embalagem foram testadas experimentalmente nas seguintes condições. Testes não clínicos demonstraram que os itens que ostentam o símbolo MR Conditional no rótulo da embalagem são MR Conditional. Um paciente com este dispositivo pode ser digitalizado com segurança em um sistema de ressonância magnética que atenda às seguintes condições:

- o Campo magnético estático apenas de 1,5 Tesla
- o Campo magnético gradiente espacial máximo de 2.400 T/m
- o A força máxima de deslocamento induzida magneticamente é de 0,028 N com um ângulo de deslocamento médio de 3°. O binário máximo induzido magneticamente é de 1,05×10⁻⁴ N·m com um ângulo de deflexão máximo de 21°
- o O sistema de RM máximo relatou uma taxa de absorção específica média de corpo inteiro (WB-SAR) de 2 W/kg durante 15 minutos de varredura.
- o Modo de funcionamento normal do sistema de RM
- o Nas condições de varredura definidas acima, espera-se que

os dispositivos com o símbolo de condicionalidade de RM produzam um aumento máximo de temperatura de 2,3°C a 1,5 tesla após 15 minutos de varredura contínua.

O comprimento máximo do artefato nas três direções de comprimento, largura e espessura é de 21,12 mm, 16,57 mm e 11,62 mm, respectivamente.

ATENÇÃO:

O usuário deve estar absolutamente familiarizado com as contraindicações e advertências estabelecidas pelo fabricante do scanner de ressonância magnética a ser usado para procedimentos de imagem.

- A imagiologia por RM pode ser interferida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente próxima da posição do implante.
- Não realize ressonância magnética se houver dúvidas sobre a integridade do tecido e a fixação do implante ou se a localização adequada do implante for impossível de estabelecer.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO!

- Os implantes são dispositivos de utilização única, desde que não estéreis.

- A embalagem da unidade contém: Versão não estéril - uma peça do produto. Sacos de plástico transparentes ou bolsas médicas são materiais de embalagem típicos.
- A embalagem está equipada com o rótulo do produto. O rótulo (como rótulo primário) contém, por exemplo: para produtos não estéreis.
 - Logo Orthomed-E e o endereço do fabricante.
 - Nome e tamanho do dispositivo.
 - Fabrico e data de validade no formato AAAA-MM-DD
 - Número do lote de produção (LOT), por exemplo, OExxxxxx.
 - Material do implante (ver MATERIAL DO IMPLANTE).
 - Sinal não estéril - indica produto não estéril.
 - Símbolos informativos e QR Code para instruções de uso.
- Além da etiqueta principal do dispositivo, uma etiqueta auxiliar com requisitos de mercado específicos de uma determinada área pode ser colocada na embalagem da unidade (por exemplo, requisitos legais do país em que o dispositivo será distribuído).
- A embalagem pode conter: Instruções de utilização e rótulos a colocar no registo médico do doente.
- Os implantes devem ser conservados em embalagens de proteção adequadas, num local limpo e seco, com temperatura moderada e em condições que proporcionem proteção contra a luz solar direta.

IMPLANTES FORNECIDOS NÃO ESTÉREIS!

- Antes da utilização de um dispositivo não estéril, aplicam-se as seguintes regras:
 - o O dispositivo deve ser submetido a procedimentos de lavagem, desinfeção e esterilização. Recomenda-se a utilização de procedimentos automatizados de lavagem e desinfeção na máquina de lavar e desinfetar.
 - o A limpeza eficaz é um procedimento complicado dependendo dos seguintes fatores: a qualidade da água, o tipo e a quantidade de detergente usado, a técnica de limpeza (manual, ultrassônica, com o uso de máquina de lavar/desinfetar), o enxágue e secagem adequados, a preparação adequada do dispositivo, o tempo, a temperatura e o cuidado da pessoa que conduz este processo.
 - o As etiquetas a colocar nos registos médicos dos doentes (entregues juntamente com o implante) devem ser protegidas contra perdas ou danos durante a lavagem e esterilização do implante.
 - o A unidade hospitalar permanece responsável pela eficácia dos processos de limpeza, embalagem e esterilização conduzidos com o uso de equipamentos, materiais e

peçoal devidamente treinado existentes.

- **Preparação para lavagem**
 - o Depois de retirar o dispositivo da embalagem original, remova a possível contaminação da superfície (resultante, por exemplo, de danos na embalagem da unidade) usando um pano descartável, papel toalha ou escovas de plástico (escovas de nylon são recomendadas). Não utilize escovas de metal, cerdas ou materiais que possam danificar o implante.
- **Processo de limpeza e desinfeção**
 - o Os detergentes de lavagem e desinfeção escolhidos devem ser adequados e aprovados para utilização com dispositivos médicos. É importante seguir as instruções e restrições especificadas pelo produtor desses detergentes. Recomenda-se a utilização de soluções aquosas de agentes de lavagem-desinfeção com um valor de pH entre 7 e 10,8.
- **Limpeza manual**
 - o Aplique detergente de lavagem na superfície do implante e escove cuidadosamente. Devem ser utilizadas escovas adequadas para a limpeza de orifícios.
 - o Se aplicável, pode ser realizada limpeza ultrassónica. O banho ultrassónico deve ser preparado de

acordo com as instruções do fabricante.

- Enxague abundantemente em água corrente. Recomenda-se enxaguar com água desmineralizada.
- Inspeção visualmente toda a superfície do dispositivo em busca de danos e contaminantes. Os implantes danificados devem ser removidos.
- No caso de implantes contaminados, o processo de limpeza deve ser repetido.
- **Limpeza na máquina de lavar e desinfetar**
 - O dispositivo deve ser submetido a um processo de lavagem à máquina na máquina de lavar e desinfetar (utilizar agentes de lavagem-desinfecção recomendados para dispositivos médicos). CUIDADO: O equipamento utilizado para lavagem/desinfecção deve atender aos requisitos da EN ISO 15883.
 - O processo de lavagem na máquina de lavar e desinfetar deve ser realizado de acordo com os procedimentos hospitalares internos, as recomendações do fabricante da máquina de lavar roupa e as instruções de utilização preparadas pelo fabricante do agente de desinfecção. A desinfecção deve ser realizada a uma temperatura de 90°C (imersão em água desmineralizada) por pelo menos 10 minutos sem o uso de detergentes.

- **Secagem**

- A secagem do dispositivo deve ser efetuada como parte do processo de lavagem/desinfecção.

- **Embalagem**

- O dispositivo fornecido não estéril deve ser reembalado numa embalagem destinada a um método de esterilização específico que cumpra os requisitos da norma EN ISO 11607-1. O processo de acondicionamento deve ser efetuado em condições de pureza controlada. O dispositivo deve ser embalado de modo a que, durante a sua remoção da embalagem, quando utilizado, não haja risco de contaminação. As embalagens de esterilização são concebidas para manter a esterilidade dos dispositivos médicos após o processo de esterilização e durante o seu armazenamento antes da utilização.

- **Esterilização**

- Os dispositivos lavados, desinfetados e secos devem ser submetidos ao processo de esterilização. O método recomendado de esterilização é a esterilização a vapor do tipo vácuo (com vapor de água sob sobrepressão):
 - temperatura: 134°C,
 - tempo mínimo de exposição: 7 min,

- Tempo mínimo de secagem: 20 min.

ATENÇÃO:

A esterilização deve ser eficaz e estar de acordo com os requisitos da norma EN 556 para garantir o nível exigido de esterilidade garantida SAL 10-6 (onde SAL significa Nível de Garantia de Esterilidade).

O implante não deve ser esterilizado na embalagem em que foi entregue.

São permitidos métodos de esterilização validados utilizados pelas instalações de esterilização.

As regras de limpeza e esterilização acima mencionadas devem ser seguidas quando se trata de qualquer dispositivo destinado à implantação.

REESTERILIZAÇÃO!

Os efeitos adversos podem exigir: É permitido reesterilizar dispositivos pelo utilizador final.

ATENÇÃO: O utilizador do produto assume toda a responsabilidade pela reesterilização. Nesse caso, o dispositivo deve ser lavado e esterilizado de uma forma descrita no [Instruções para Implantes Ortopédicos Reprocessados](#).

EFEITOS ADVERSOS!

- Os efeitos adversos podem exigir reoperação ou revisão. O cirurgião deve

alertar o doente para a possibilidade de ocorrência de efeitos adversos. A lista abaixo mencionada não esgota o tópico de eventos adversos. Existe um risco de ocorrência de acontecimentos adversos de etiologia desconhecida que podem ser causados por muitos fatores imprevisíveis. Os potenciais acontecimentos adversos incluem, mas não estão limitados a:

- a) Danos no implante (fratura, deformação ou descolamento). Estes dispositivos podem partir-se quando sujeitos ao aumento da carga associado a uniões atrasadas e/ou não uniões. Os dispositivos de fixação interna são dispositivos de partilha de carga destinados a manter as superfícies ósseas fraturadas numa posição que facilite a cicatrização. Se a cicatrização for retardada ou não ocorrer, o aparelho pode eventualmente partir-se devido à fadiga do metal. As cargas no dispositivo produzidas pelo suporte de carga e o nível de atividade do paciente ditarão a longevidade do dispositivo.
- b) Afrouxamento precoce ou tardio, ou deslocamento do implante do local inicial de inserção. Condições atribuíveis à não união, osteoporose, osteomalícia, diabetes, revascularização inibida e má formação óssea podem causar afrouxamento, flexão, rachaduras, fratura do dispositivo ou perda prematura da fixação rígida com o osso.

- c) Possibilidade de corrosão como resultado do contato com outros materiais.
- d) Reação do corpo aos implantes como corpos estranhos, por exemplo, possibilidade de metaplasia tumoral, doença autoimune e/ou cicatrizes.
- e) Compressão no tecido ou órgãos circundantes.
- f) O alinhamento inadequado pode causar uma má união do osso e/ou flexão, rachaduras ou até mesmo quebra do dispositivo.
- g) Aumento da resposta do tecido fibroso em torno do local da fratura devido a fraturas cominutivas instáveis
- h) Infecção e/ou Morte.
- i) Fraturas ósseas ou fenómeno de "proteção contra o stress" que causa perda de osso acima, abaixo ou no local operatório.
- j) Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas.
- k) Dor e/ou incapacidade de realizar atividades diárias.
- l) Alterações da condição mental. Trombose venosa profunda, tromboflebite.
- m) Ocorrência de complicações respiratórias, por exemplo: embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, infecção pulmonar, crescimento pulmonar perturbado, acidose respiratória, etc.
- n) Formação de cicatrizes que podem causar comprometimento neurológico, ou compressão dos nervos e/ou dor.
- o) Fusão óssea tardia ou ausência de massa de fusão visível e pseudartrose. Perda de curvatura adequada e comprimento do osso.
- p) Complicação do local do doador do enxerto ósseo.
- q) Discrepância no comprimento das pernas
- r) Febre após a cirurgia
- s) Vermelhidão, inchaço, sangramento ou outra drenagem do local da incisão que não para após alguns dias após a cirurgia.
- t) Aumento da dor em torno do local da incisão após a cirurgia
- u) Dor na parte inferior da perna que não está relacionada com a incisão após a cirurgia.
- v) Novo ou aumento do inchaço da parte inferior da perna após a cirurgia
- w) Dor no peito após a cirurgia
- x) Falta de ar após a cirurgia.
- y) Raramente foram notificadas reações de sensibilidade material em doentes após implantação cirúrgica, no entanto, o seu significado aguarda uma avaliação clínica mais aprofundada.

ELIMINAÇÃO SEGURA!

- Uma vez que os implantes ortopédicos são estritamente regulamentados e têm de atingir padrões rígidos de precisão devido à natureza da sua utilização, os implantes são suscetíveis de produzir resíduos de implantes não utilizados a partir de implantes que não se qualificam para utilização ou reutilização com base em normas predefinidas. Normalmente, os resíduos de implantes não utilizados são totalmente protegidos contra infeções, perigos microbianos e físicos, incinerados ou enviados para aterros. Além disso, os implantes de resíduos com alto teor de metal são normalmente enviados para aterros.
- Em contrapartida, a incineração, que consiste na destruição de resíduos através da combustão, é frequentemente utilizada para eliminar resíduos de implantes não utilizados quando estes não têm um elevado teor de metais. A incineração pode ser subcategorizada em incineração RCRA e não RCRA, dependendo do material incinerado. Resíduos RCRA, também chamados de resíduos sólidos.
- De qualquer forma, após a remoção do implante do corpo do paciente, ele deve ser protegido contra a reutilização e, finalmente, descartado de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares atuais.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS!

- Quando usadas de acordo com as instruções de uso e rotulagem do fabricante, as Placas Ósseas Orthomed E® destinam-se a apoiar a consolidação óssea, proporcionando estabilização de ossos e fragmentos ósseos, para serem usadas com Parafusos Ósseos Orthomed E® juntos.
- As placas ósseas Orthomed E® oferecem muitos benefícios clínicos para pacientes submetidos a cirurgia ortopédica, incluindo, maior estabilidade de fixação/resistência à falha de fixação, melhoria da qualidade de vida e facilitam a redução (comprimento, alinhamento, rotação), especialmente em estruturas peri-articulares e construções de ponte (fraturas cominuidas, fraturas segmentares, defeitos ósseos). Estas acusações são apoiadas por um estudo de dados clínicos derivados de uma ou mais das seguintes fontes: registos nacionais de ortopedia e traumatologia, estudos clínicos e/ou uma revisão da literatura clínica. Esses resultados, juntamente com dados de teste de bancada de apoio e análise técnica, demonstram que o dispositivo funciona como pretendido e permanece SOTA para uso no reparo de fratura óssea para manter o osso seguramente na posição correta enquanto cicatriza e reduz as chances de não-união(o corte ósseo não cicatriza) em união(o corte ósseo cicatriza torta).

- As placas de bloqueio foram concebidas para fornecer uma solução para indicações, incluindo fraturas cominutivas e osso osteopénico. As placas de bloqueio podem fornecer uma construção que resiste à deformidade angular em varo, bem como previne a perda primária e secundária de redução.
- A forma, o design e as propriedades do material das placas sem bloqueio levam em conta as demandas dos cirurgiões por alta resistência à fadiga, transferência de carga otimizada e facilidade de uso de instrumentos.
- As mini placas eram de baixo perfil para reduzir a irritação dos tecidos moles e pré-contornadas para ajuste anatômico. A ampla gama de placas Mini estava disponível para lidar com vários padrões de fratura.
- O cirurgião deve ter cuidado com o seguinte ao empregar implantes:
 - o É fundamental que o implante seja escolhido corretamente. A seleção do tamanho, forma e forma corretos do implante aumenta as chances de sucesso da cirurgia. O plasto ósseo necessita de posicionamento preciso e suporte ósseo adequado. Tal como acontece com todos os implantes, a durabilidade destes componentes é influenciada por uma variedade de fatores biológicos, biomecânicos e outros fatores externos, limitando a sua vida útil. Como resultado, é necessária uma atenção rigorosa às

indicações, contraindicações, precauções e advertências do produto para potencialmente otimizar o nível de serviço.

- o As seguintes variáveis podem ser extremamente importantes na seleção de pacientes para reparo de fratura óssea:
 - Um estado de senilidade, doença mental, dependência química ou embriaguez. Estas situações, entre outras, podem levar o doente a desconsiderar alguns constrangimentos e salvaguardas importantes na utilização do implante, resultando em falha ou outras consequências.
 - Sensibilidade aos objetos anteriores. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser realizados estudos adequados antes da seleção ou implantação do material.

- Embora ainda não haja informações suficientes disponíveis para calcular exatamente quanto tempo os implantes metálicos duram no corpo usando os dados de registro ortopédicos e de trauma disponíveis, uma vez confirmada a consolidação da fratura tanto clínica quanto radiologicamente, os pacientes devem ser avisados durante o acompanhamento após

a cirurgia de que os implantes podem ser deixados indefinidamente se assim desejarem ou removidos após doze e dezoito meses para fraturas de membros superiores e inferiores, respetivamente, na confirmação da consolidação da fratura. Em geral, os doentes com implantes que apresentem sintomas que possam ser rastreáveis aos implantes in situ devem sempre removê-los. As placas são dispositivos de proteção contra tensões e geralmente são aconselhadas a serem removidas nas extremidades inferiores

Atenção aqui! ↘

1. Os inquéritos clínicos são realmente significativos para a melhoria do nosso dispositivo, por isso peço gentilmente que sejam preenchidos para cada dispositivo através deste [LINK](#) e mantê-lo atualizado com o nosso mais recente resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) através da base de dados europeia sobre dispositivos médicos ([Eudamed](#)), onde está ligado ao Basic UDI-DI.
2. A notificação de suspeitas de problemas relacionados com dispositivos médicos, ou seja, acontecimentos adversos graves, incidentes graves, etc., deve ser imediatamente comunicada pelo utilizador final e/ou doente à Orthomed E e às autoridades competentes através desta [LIGAÇÃO](#) ou utilizando este **FORMULÁRIO**.

3. A Orthomed E disponibiliza uma Plataforma de Informação Abrangente ([OECIP](#)) aos seus distribuidores de produtos, utilizadores finais e até mesmo aos pacientes, que apresenta os melhores recursos sobre a lei MDR, sempre atualizados. Basta selecionar e visualizar o recurso a ser exibido.
4. Estamos conscientes de que há uma boa chance de deteção de implante ortopédico pela segurança do aeroporto, uma grande interrupção na jornada do paciente é improvável. No entanto, para aqueles que estão preocupados com o potencial de inconveniente, aconselhamos que preencham este formulário através deste [LINK](#) antes de dois dias, pelo menos, da sua viagem., pelo que este formulário podemos oferecer uma carta oficial ao lado do relatório de caso que você terá recebido do profissional de saúde quando solicitado a provar a presença de um implante ortopédico.
5. As informações acima referidas destinam-se a utilizadores/profissionais de saúde e doentes. Portanto, os profissionais de saúde devem se comunicar com a equipe de vendas da Orthomed E caso tenham alguma dúvida ou recebido qualquer pergunta/consulta formal/informal de qualquer paciente sobre mal-entendidos/dados não óbvios incluídos neste documento. A compreensão dos leigos é realmente significativa para a melhoria da legibilidade, por isso gentilmente solicite que seja preenchido este breve inquérito através deste [LINK](#).

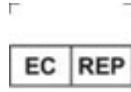
SÍMBOLOS NOS RÓTULOS!



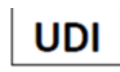
Nome do dispositivo



Fabricante



Autorizado Representante



Identificação Única do Dispositivo



MR Condicional



Importador



Data de Fabrico



Data-limite de consumo



Catálogo número



Distribuidor



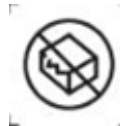
Código do lote



Não estéril



Não reutilizar



Não utilize se a embalagem for danificado



Manter afastado da luz solar



Temperatura Limite ≤ 30 :



Manter seco



Consultar Instruções de utilização



Atenção